

12 **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

21 Anmeldenummer: 87113563.8

61 Int. Cl.4: **A61N 1/05**

22 Anmeldetag: 16.09.87

30 Priorität: 23.09.86 DE 3632186

43 Veröffentlichungstag der Anmeldung:
30.03.88 Patentblatt 88/13

84 Benannte Vertragsstaaten:
DE FR GB NL SE

71 Anmelder: Siemens Elema AB
Röntgenvägen 2
S-171 95 Solna 1(SE)

84 SE

71 Anmelder: Siemens Aktiengesellschaft Berlin
und München
Wittelsbacherplatz 2
D-8000 München 2(DE)

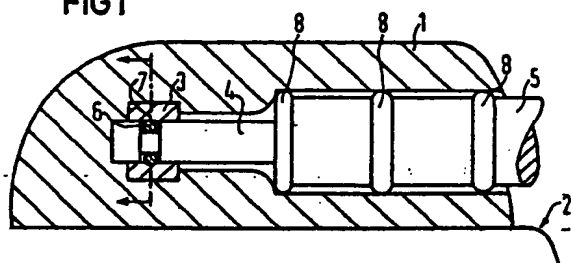
84 DE FR GB NL

72 Erfinder: Fahlström, Ulf
Hagagatau 1
S-11 348 Stockholm(SE)
Erfinder: Hirschberg, Jakob
Aprilvaegen 3
S-18 344 Täby(SE)

54 **Herzschrittlemachersystem.**

57 Herzschrittlemachersystem, bestehend aus einem Herzschrittlemacher mit einem Anschlussteil und einer Elektrodenleitung, deren proximales Ende in das Anschlussteil eingeführt ist und die am distalen Ende mit einem Elektrodenkopf versehen ist. Damit eine einfache und gleichzeitig feste Verbindung zwischen dem Anschluss und dem proximalen Elektrodenende gewährleistet ist und damit die Elektrodenleitung mit dem Elektrodenkopf sowohl leicht in das Herz einföhrbar ist als sich auch gut im Herzen verankern lässt, wird erfindungsgemäss vorgeschlagen, dass mindestens ein Teil (7,9,14,20,25,27,35,37,39,42) des Herzschrittlemachersystems (2,5) aus einer bestimmten Metallegierung besteht, wodurch sich bei einer Temperaturänderung die Form dieses Teiles in einer vorbestimmten Weise ändert.

FIG1



EP 0 261 582 A1

Herzschrittlemachersystem

Die Erfindung betrifft ein Herzschrittmachersystem, bestehend aus einem Herzschrittmacher mit einem Anschlussteil und einer Elektrodenleitung, deren proximales Ende in das Anschlussteil eingeführt ist und die am distalen Ende mit einem Elektrodenkopf versehen ist.

Bei einem Herzschrittmachersystem dieser Art ist das Ziel, eine dauerhafte und zuverlässige elektrische Verbindung zwischen dem Herzschrittmacher und dem Herzen eines Patienten herzustellen. Um dies zu erreichen, muss eine einwandfreie elektrische und mechanische Verbindung zwischen dem Anschlussteil des Herzschrittmachers und dem proximalen Ende der Elektrodenleitung vorhanden sein. Weiterhin muss das distale Ende der Elektrodenleitung so verankert sein, dass der Elektrodenkopf einen Reizimpuls zum Herzen übertragen kann. Die Elektrodenleitung muss auch in gewissen Fällen im Herzen so geformt sein, dass Teile der Elektrodenleitung und der Elektrodenkopf an bestimmten Stellen der Herzwand anliegen. Der Elektrodenkopf und die Leitung können ferner eine Fühlerfunktion haben, so dass die Herzaktivitäten abgetastet werden können.

Zum Verbinden der Elektrodenleitung mit dem Herzschrittmacher werden häufig Schraubverbindungen verwendet. In der DE 29 14 034 A1 ist beschrieben, dass ein im Herzschrittmacheranschluss eingeführter Stiftstecker des Elektrodenleiters mittels Stellschrauben befestigt ist. Um zu vermeiden, dass Körperflüssigkeit in die Verbindung eindringt, werden anschliessend Abdeckkappen in die Schraubenöffnungen eingesetzt. Es wird als nachteilig angesehen, dass eine Vielzahl von Teilen verwendet werden muss, um eine Verbindung herzustellen. Die sehr kleinen Teile können ferner leicht verlorengehen.

Um das distale Ende der Elektrodenleitung gut an der Herzwand zu verankern, sind häufig Fixiermittel vorgesehen, die im Bereich des Elektrodenkopfes angebracht sind. Eine derartige Elektrodenleitung ist in der DE 25 06 694 A1 beschrieben. Als Fixiermittel dienen nach hinten gerichtete Borsten, die beim Einführen in eine Vene mit einem Niederhalter an die Isolierung gebogen werden und daher die Wände nicht verletzen können. Bei eingeführtem Elektrodenkopf wird der Niederhalter zurückgezogen, wobei die Borsten freigegeben werden und nach der Applikation ins Trabekelwerk eingreifen. Somit wird der Elektrodenkopf am Platz gehalten. Der Niederhalter ist ein zusätzliches Teil der Elektrodenleitung und verteuert dadurch die Herzschrittmacherelektrode.

Bei Elektrodenleitungen, die traumatische Fixiermittel, wie Schrauben oder Drähte aufweisen, sind die Elektrodenleitungen häufig so ausgebildet, dass die Fixiermittel während des Einführungsvorganges von einem Hohlzylinder aufgenommen werden. Dabei sind die Fixiermittel derart verschleubar gelagert, dass bei eingeführtem Elektrodenende ein innerhalb der Elektrodenleitung geführter Mandrin die Schraube bzw. die Drähte aus dem Hohlzylinder herausdrückt. Eine solche Ausführungsform einer Herzschrittmacherelektrode ist in der DE 28 43 098 A1 beschrieben. Wenn in der Einführungsphase der Mandrin so weit eingeführt wird, dass die Fixiermittel ganz oder teilweise ausgefahren werden, ist mit einer Beschädigung der Gefässwand zu rechnen.

Wenn eine Elektrodenleitung z.B. in das rechte Herzohr eingesetzt werden soll, kann sie J-förmig vorgeformt werden, wie es in der DE 25 06 694 A1 beschrieben ist. Um den J-förmigen Abschnitt der Elektrodenleitung bei der Einführung geradezurichten, wird ein Sondenführer verwendet, der etwas stärker ist als ein üblicher Mandrin. Dies macht die gesamte Elektrodenleitung verhältnismässig steif, was bei der Einführungsphase hemmend wirken kann.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Herzschrittmachersystem zu schaffen, bei dem eine einfache und gleichzeitig feste Verbindung zwischen dem Anschluss und dem proximalen Elektrodenende gewährleistet ist und bei dem die Elektrodenleitung mit dem Elektrodenkopf sowohl im Herzen leicht einführbar ist als sich auch gut im Herzen verankern lässt. Ferner soll eine vorgeformte Elektrodenleitung ohne Komplikationen einführbar sein.

Diese Aufgabe ist erfindungsgemäss dadurch gelöst, dass mindestens ein Teil des Herzschrittmachersystems aus einer bestimmten Metallegierung besteht, wodurch sich bei einer Temperaturänderung die Form dieses Teiles in einer vorbestimmten Weise ändert. Diese Metallegierung ist erfindungsgemäss Bestandteil eines Anschlusses, einer Elektrodenleitung und/oder von Fixiermitteln der Elektrodenleitung. Diese in dem Herzschrittmachersystem für jeden Zweck verschieden ausgebildeten Metallteile weisen bei einer ersten Temperatur eine bestimmte Ausgangsform und bei einer zweiten Temperatur eine vorbestimmte, von der Ausgangsform abweichende Form auf. Die zweite Temperatur kann im Bereich der Körpertemperatur liegen. Die erste Temperatur kann höher oder niedriger als die zweite sein. Eine

derartige Metallegierung wird auch "Shape-Memory-Metall" genannt und ist in dem Prospekt der Fa. Raychem corp., Menlo Park, Californien, näher beschrieben.

In einer vorteilhaften Ausbildung der Erfindung wird vorgeschlagen, dass das Metallteil zwischen Teilen des Herzschrittmachersystems angeordnet ist, die elektrisch und/oder mechanisch fest miteinander verbunden werden sollen, dass die Form dieses Metallteiles so gewählt ist, dass bei einer ersten Temperatur ein einfaches loses Zusammenfügen der Teile möglich ist und bei einer zweiten Temperatur die elektrische und/oder mechanisch feste Verbindung entsteht. Dadurch ist beispielsweise erreicht, dass der Arzt lediglich das proximale Elektrodenende lose in den Anschluss hineinstecken kann. Nach dem Einpflanzen in den Körper ist eine gute Verbindung ohne zusätzliche Teile rasch hergestellt. Auf diese Weise kann auch eine Verlängerungsleitung mit einem Kupplungsstück mit der Elektrodenleitung verbunden werden. Wenn feste Verbindungen dieser Art vor dem Einpflanzen hergestellt werden sollen, werden die Teile elektrisch oder durch andere Mittel erwärmt, so dass sie etwa die Körpertemperatur erhalten.

Eine vorteilhafte Weiterbildung der Erfindung ergibt sich daraus, dass das Metallteil bei der ersten Temperatur ringförmig ausgebildet ist und bei der zweiten Temperatur eine ovale oder eckige Form aufweist. Das Metallteil kann entweder auf dem proximalen Elektrodenende oder im Anschluss bzw. Kupplungsstück angebracht sein. Durch die Formveränderung drückt das Metallteil einmal auf das Elektrodenende und weiterhin auf die Innenwände des Anschlusses bzw. des Kupplungsstückes.

Eine technisch einfache Lösung ergibt sich dadurch, dass das Metallteil im Herzschrittmacheranschluss angeordnet und als Feder ausgebildet ist, die sich bei der zweiten Temperatur derart verlängert, dass sie auf das proximale Ende der Elektrodenleitung drückt. Dadurch ist eine weitere Vereinfachung der Verbindung zwischen Elektrodenende Anschluss gegeben.

Im Hinblick auf eine günstige konstruktive Ausgestaltung empfiehlt es sich, dass die Feder über ein Zwischenteil auf das proximale Ende der Elektrodenleitung drückt. Dadurch ist erreicht, dass das an dem proximalen Elektrodenende liegende Teil eine für die Verbindung günstige Form aufweisen kann.

Eine weitere Vereinfachung der Montage ergibt sich dadurch, dass die Feder coaxial zu dem proximalen Ende der Elektrodenleitung angebracht ist. Die Feder muss dabei lediglich in die Öffnung des Anschlusses hineingeschoben werden.

Eine ähnliche Vereinfachung der Montage ergibt sich dadurch, dass als Metallteil eine Feder vorgesehen ist, die am proximalen Ende der Elektrodenleitung coaxial zu dieser angebracht ist. Die Feder wird nunmehr auf das proximale Elektrodenende aufgeschoben.

In einer vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung, bei der die Elektrodenleitung aus einem langgestreckten elektrischen Leiter besteht, der mit einer elektrischen Isolierung umgeben ist und bei dem im Bereich des Elektrodenkopfes Fixiermittel zur Verankerung des Elektrodenkopfes an der Herzwand vorhanden sind, wird vorgeschlagen, dass das Metallteil Bestandteil der Fixiermittel ist und die Form dieses Metallteiles so gewählt ist, dass bei der ersten Temperatur die Fixiermittel etwa den Durchmesser des Aussendurchmessers der Elektrodenleitung aufweisen und bei der zweiten Temperatur die Form derart verändern, dass zumindest Teile der Fixiermittel von der Elektrodenleitung abstehen. Dadurch ist erreicht, dass die Elektrodenleitung mit den Fixiermitteln durch ein Gefäß ins Herz eingeführt werden kann, ohne die Gefäßwände zu verletzen. Bei einer eingeführten Electrode werden die Fixiermittel derart in dem Trabekelwerk verankert, dass der Elektrodenkopf fest an der Herzwand anliegt.

Eine besonders günstige Ausgestaltung erhält man dadurch, dass das Metallteil bei der ersten Temperatur ringförmig ausgebildet ist und bei der zweiten Temperatur eine ovale oder eine eckige Form aufweist. Dadurch ist erreicht, dass die Fixiermittel eine für die Verankerung des Elektrodenkopfes günstige Form erhalten. Die Fixiermittel können auch selbst den Elektrodenkopf bilden.

Eine weitere günstige Ausgestaltung ergibt sich, wenn mindestens ein langgestrecktes Metallteil bei der ersten Temperatur dicht an dem elektrischen Leiter anliegt und bei der zweiten Temperatur an einem Ende von diesem weggerichtet ist. Dadurch ist eine weitere Ausführungsform von Fixiermitteln gegeben, die auch selbst den Elektrodenkopf bilden können.

Im Hinblick auf eine weitere konstruktive Ausgestaltung der Erfindung empfiehlt es sich, dass das Metallteil zwischen dem elektrischen Leiter und der Isolierung angebracht ist. Dadurch ist erreicht, dass die Fixiermittel elektrisch isoliert sind.

In einer vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung, bei dem die Fixiermittel traumatisch ausgebildet und zwischen zwei Lagen verschlebbbar sind, wobei diese in der einen Lage durch einen eine Umhüllung bildenden Hohlkörper umschlossen sind und in der anderen Lage aus dem Hohlkörper hinausragen, wird vorgeschlagen, dass im Hohlkörper das Metallteil derart angebracht ist, dass es bei einem Temperaturwechsel die Fixier-

mittel von der einen Lage zur anderen verschiebt. Dadurch ist erreicht, dass die Fixiermittel ohne Hilfe eines Sondenführers zu einer herausragenden Lage verschoben werden können.

Eine Vereinfachung der Herstellung wird dabei dadurch erreicht, dass das Metallteil als Feder ausgebildet ist, deren Aussendurchmesser so bemessen ist, dass sie in den Hohlkörper einlegbar ist.

Im Hinblick auf eine weitere Ausgestaltung der Erfindung, bei dem die Fixiermittel traumatisch ausgebildet sind, wird vorgeschlagen, dass das Metallteil schraubenförmig ausgebildet und bei der ersten Temperatur im Elektrodenkopf eingebettet ist und bei der zweiten Temperatur aus dem Elektrodenkopf hinausragt. Dadurch ist eine ungefährliche Zuführung der Elektrodenleitung zum Herzen und gleichzeitig eine sichere Verankerung der Elektrode bei der Applikation an der Herzwand gewährleistet.

Eine weitere Ausgestaltung der Erfindung ergibt sich dadurch, dass das Metallteil zumindest entlang eines Teiles der Elektrodenleitung derart angebracht ist, dass diese bei der zweiten Temperatur eine vorbestimmte Form einnimmt. Dadurch ist erreicht, dass zum Ausrichten der Elektrodenleitung bei der Einführung ins Herz keine Sondenführung erforderlich ist.

Die Erfindung ist nachfolgend anhand von mehreren, in den Zeichnungen dargestellten Ausführungsbeispielen, näher erläutert. Es zeigen:

FIG. 1 eine Seitenansicht eines Herzschrittmacheranschlusses mit einer Elektrodenverbindung nach der Erfindung,

FIG. 2 bis 4 Draufsichten auf unterschiedliche Formen der Elektrodenverbindung mit einem Teilschnitt, gemäss der Schnittlinie von FIG. 1

FIG 5 bis 10 Sichtenansichten auf mehrere Herzschrittmacheranschlüsse mit unterschiedlichen Ausführungsformen der Elektrodenverbindung,

FIG 11 eine Seitenansicht des distalen Endes einer endokardialen Elektrodenleitung nach der Erfindung,

FIG 12 eine Seitenansicht der Elektrodenleitung gemäss FIG 11 mit ausgefahrenen Fixiermitteln,

FIG 13 bis 15 Draufsichten auf unterschiedliche Formen der Fixiermittel mit einem Teilschnitt gemäss der Schnittlinie von FIG 12,

FIG 16 bis 19 Seitenansichten auf das distale Ende mehrerer endokardialer Elektrodenleitungen nach der Erfindung mit unterschiedlichen Formen,

FIG 20 bis 23 Seitenansichten auf das distale Ende traumatischer endokardialer Elektrodenleitungen nach der Erfindung,

FIG 24 und 25 Seitenansichten einer Myokard-Elektrodenleitung nach der Erfindung und

FIG 26 und 27 eine Elektrodenleitung nach der Erfindung.

In der FIG 1 ist ein Herzschrittmacheranschluss 1 eines Herzschrittmachers 2 dargestellt. Der Anschluss 1 weist eine Verbindungsbuchse 3 auf, in die das proximale Elektrodenende 4 einer Elektrodenleitung 5 einführbar ist. Die Verbindungsbuchse 3 dient zur elektrischen Verbindung zwischen dem Herzschrittmacher 2 und der Elektrodenleitung 5. Das Elektrodenende 4 weist eine Nut 6 auf, in der ein ringförmiges Metallteil 7 aus "Shape-Memory-Metall" liegt.

Bei einer Herzschrittmacherimplantation wird das Elektrodenende 4 zunächst in einfacher Weise in den Anschluss 1 hineingesteckt, so dass das ringförmige Metallteil 7 in der Verbindungsbuchse 3 zu liegen kommt. Durch Friktion zwischen Kunststoffdichtungen 8 der Elektrodenleitung 5 und des Anschlusses 1 und durch das Anliegen des Elektrodenendes 4 an der Verbindungsbuchse 3 ist das Elektrodenende 4 vorübergehend fest und elektrische mit dem Herzschrittmacher 2 verbunden. Nach der Implantation wird der Herzschrittmacher 2 und das Elektrodenende 4 bis auf Körpertemperatur aufgewärmt. Bei dieser Temperatur nimmt das ringförmige Metallteil 7 eine viereckige Form ein, wie es in der FIG 2 gezeigt ist. Dabei wird das Metallteil 7 einerseits gegen das Elektrodenende 4 und andererseits gegen seinen Ecken gegen die Verbindungsbuchse 3 gedrückt. Dadurch entsteht eine dauerhafte elektrische und feste mechanische Verbindung zwischen dem Herzschrittmacher 2 und der Elektrodenleitung 5. Die Verbindung kann auch vor dem Einpflanzen erreicht werden, indem u.a. das Metallteil auf z.B. elektrischem Wege aufgewärmt wird. Das ringförmige Metallteil 7 kann bei Körpertemperatur, wie in den FIG 3 und 4 dargestellt ist, auch eine dreieckige, ovale, oder irgendeine andere geometrische Form einnehmen. Wenn der Herzschrittmacher 2 bei einem Austausch aus dem Körper herausgenommen wird, d.h., wenn er eine niedrigere Temperatur als die Körpertemperatur erhält, nimmt das Metallteil 7 wieder seine ursprüngliche Ringform ein. Nun kann die Elektrodenleitung 5 leicht vom Herzschrittmacher 2 getrennt werden.

In der FIG 5 ist ein weiteres, als Feder ausgebildetes Metallteil 9 gezeigt, das in einer weiteren Verbindungsbuchse 10 angeordnet ist. Das federförmige Metallteil 9 verlängert sich bei Körpertemperatur derart, dass es auf das proximale Elektrodenende 4 drückt, so dass eine elektrische und feste mechanische Verbindung zwischen Anschluss 1 und Elektrodenleitung 5 hergestellt wird.

FIG 6 zeigt, dass das federförmige Metallteil 9 auch über z.B. ein konisch ausgebildetes Zwischenteil 11 bei Körpertemperatur auf das Elektrodenende 4 drücken kann.

Aus den FIG 7 und 8 ist ersichtlich, dass das federförmige Metallteil 9 bei Körpertemperatur über ein zungenförmiges Zwischenteil 12 auf das Elektrodenende 4 drückt. In der FIG 8 weist das Elektrodenende 4 eine Nut 13 auf, in die das Zwischenteil 12 einrastet. Die Nut 13 dient daher zur zusätzlichen Fixierung des Elektrodenendes 4.

In der FIG 9 ist ein weiteres federförmiges Metallteil 14 dargestellt, das coaxial zu dem Elektrodenende 4 angebracht ist. In der FIG 10 ist gezeigt, dass das Metallteil 14 bei Körpertemperatur derart zusammengezogen und verformt wird, dass eine elektrische und mechanische Verbindung zwischen dem Elektrodenende 4 und der Verbindungsbuchse 3 entsteht. Das Metallteil 14 kann sowohl im Anschluss 1 als auch am Elektrodenende 4 angebracht sein.

FIG 11 zeigt das distale Ende 15 der Elektrodenleitung 5 mit einem Elektrodenkopf 16 und mit einem langgestreckten elektrischen Leiter 17, der mit einer elektrischen Isolierung 18 umgeben ist. Dieses Ende 15 weist eine Nut 19 auf, in der ein ringförmiges Metallteil 20 aus "Shape-Memory-Metall" angebracht ist. Bei einer Temperatur, die niedriger ist als die Körpertemperatur, liegt das Metallteil 20 in der Nut 19. In dieser Lage des Metallteiles 20 weist das Ende 15 in diesem Bereich den Durchmesser des Aussendurchmessers der übrigen Elektrodenleitung 5 auf. Dies ist bei der Einführung der Elektrodenleitung 5 durch eine Vene ins Herz sehr vorteilhaft, da die Venenwände dabei nicht beschädigt werden. Wenn der Elektrodenkopf 16 an der Herzwand anliegt und das Ende 15 die Körpertemperatur erreicht hat, dehnt sich das Metallteil 20 derart aus, dass die Isolierung 18 in diesem Bereich absteht und dadurch Fixiermittel bildet, die in das Trabekelwerk eingreifen (FIG 12). Das Metallteil 20 kann bei Körpertemperaturen jede beliebige geometrische Form einnehmen. Die FIG 13 bis 15 zeigen einige dieser Formen.

In der FIG 16 ist ein weiteres distales Ende 21 mit einer Anzahl als Fixiermittel dienender langgestreckter Teile 22 gezeigt, die bei niedrigerer Temperatur als der Körpertemperatur dicht an der Isolierung 23 anliegen. Die Isolierung 23 ist mit einer Nut 24 versehen, in der ein ringförmiges Metallteil 25 angebracht ist. Bei Körpertemperatur dehnt sich das Metallteil 25 aus, wobei die langgestreckten Teile 22 derart beeinflusst werden, dass sie von der Isolierung 23 abstehen (FIG 17).

In den FIG 18 und 19 ist ein distales Ende 26 dargestellt, bei dem mehrere langgestreckte Metallteile 27 bei niedrigerer Temperatur dicht an dem elektrischen Leiter 28 anliegen und bei Körpertemperatur ein Ende jedes Metallteiles 27 von diesen weggerichtet ist, so dass die Isolierung 43 entsprechend absteht.

Die Metallteile 20 und 27 der Elektrodenenden 15, 26 gemäss der FIG 11 bis 15, 18 und 19 können in nicht dargestellter Weise sowohl als Fixiermittel als auch als Elektrodenkopf dienen, indem die Isolierung 18, 43 im Bereich der Metallteile 20, 27 entfernt wird.

Die FIG 20 zeigt ein distales Ende 29 mit einem als Elektrodenkopf dienenden, schraubenförmigen traumatischen Fixiermittel 30. Das Fixiermittel 30 ist von einem durch die Isolierung 31 gebildeten Hohlkörper 32 umschlossen. Das Fixiermittel 30 ist ausserdem auf einem Kolben 33 aus einem elektrisch leitenden Material befestigt. Zwischen dem elektrischen Leiter 34 der Elektrodenleitung 5 und dem Kolben 33 ist ein als Feder ausgebildetes Metallteil 35 aus "Shape-Memory-Metall" angebracht. Bei niedrigerer Temperatur ist das Metallteil 35 zusammengepresst, wie es in der FIG 20 dargestellt ist. Bei Körpertemperatur dehnt sich das Metallteil 35 derart aus, dass das Fixiermittel 30 aus dem Hohlkörper 32 hinausragt (FIG 21).

In den FIG 22 und 23 ist ein den FIG 20 und 21 ähnliches distales Ende 36 dargestellt, nur mit dem Unterschied, dass das federförmige Metallteil 37 aus "Shape-Memory-Metall" selbst sowohl Fixiermittel als auch Elektrodenkopf ist. In der FIG 22 ist die Form und Lage des Metallteiles 37 bei einer niedrigeren Temperatur als der Körpertemperatur gezeigt. Bei Körpertemperatur dehnt sich das Metallteil 35 derart aus, dass das Fixiermittel 37 aus dem Hohlkörper 32 herausragt (FIG 23).

Die FIG 24 zeigt einen Elektrodenkopf 38 einer Myokard-Elektrode. Als Fixiermittel dient ein als Feder ausgebildetes Metallteil 39, das bei einer niedrigeren Temperatur als der Körpertemperatur im Elektrodenkopf 38 eingebettet ist. Bei Körpertemperatur wird das federförmige Metallteil 39 eine derartige Form einnehmen, dass die Enden des Metallteiles aus dem Elektrodenkopf 38 herausragen und beim Anlegen der Elektrode an der Herzwand in diese eindringen.

In der FIG 28 ist ein Teil der Elektrodenleitung 5 gezeigt. In dem gestrichelt dargestellten Bereich 40, vorzugsweise zwischen den hier nicht dargestellten elektrisch langgestreckten Leiter und der Isolierung 41 der Elektrodenleitung 5, ist eine Schicht 42 aus "Shape-Memory-Metall" angebracht. Bei einer niedrigeren Temperatur als der Körpertemperatur kann die Elektrodenleitung 5 in

einfacher Weise ins Herz eingeführt werden. Bei Körpertemperatur wird die Elektrodenleitung 5 eine vorbestimmte gewünschte Form einnehmen (FIG 27).

Ansprüche

1. Herzschrittmachersystem, bestehend aus einem Herzschrittmacher mit einem Anschlussteil und einer Elektrodenleitung, deren proximales Ende in das Anschlussstück eingeführt ist und die am distalen Ende mit einem Elektrodenkopf versehen ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass mindestens ein Teil (7,9,14,20,25,27,35,37,39,42) das Herzschrittmachersystems (2,5) aus einer bestimmten Metallegierung besteht, wodurch sich bei einer Temperaturänderung die Form dieses Teiles in einer vorbestimmten Weise ändert.

2. Herzschrittmachersystem nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Metallteil (7,9, 14) zwischen Teilen (3 und 4, 10 und 4) des Herzschrittmachersystems (2,5) angeordnet ist, die elektrische und/oder mechanisch fest miteinander verbunden werden sollen, dass die Form dieses Metalnteiles (7,9,14) so gewählt ist, dass bei einer ersten Temperatur ein einfaches loses Zusammenfügen der Teile (3 und 4; 10 und 4) möglich ist und bei einer zweiten Temperatur die elektrische und/oder mechanisch feste Verbindung entsteht.

3. Herzschrittmachersystem nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Metallteil (7) bei der ersten Temperatur ringförmig ausgebildet ist und bei der zweiten Temperatur eine ovale Form annimmt.

4. Herzschrittmachersystem nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Metallteil (7) bei der ersten Temperatur ringförmig ausgebildet ist und bei der zweiten Temperatur eine eckige Form annimmt.

5. Herzschrittmachersystem nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Metallteil (9) im Herzschrittmacheranschluss (1) angeordnet und als Feder ausgebildet ist, die sich bei der zweiten Temperatur derart verlängert, dass sie auf das proximale Ende (4) der Elektrodenleitung (5) drückt.

6. Herzschrittmachersystem nach Anspruch 5, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Feder (9) über ein Zwischenteil (11,12) auf das proximale Ende (4) der Elektrodenleitung (5) drückt.

7. Herzschrittmachersystem nach Anspruch 5, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Feder (14) koaxial zu dem proximalen Ende (4) der Elektrodenleitung (5) angebracht ist.

8. Herzschrittmachersystem nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass als Metallteil eine Feder (14) vorgesehen ist, die am proximalen Ende (4) der Elektrodenleitung (5) koaxial zu dieser angebracht ist.

9. Herzschrittmachersystem nach Anspruch 1, bei der die Elektrodenleitung aus einem langgestreckten elektrischen Leiter besteht, der mit einer elektrischen Isolierung umgeben ist und bei dem im Bereich des Elektrodenkopfes Fixiermittel zur Verankerung des Elektrodenkopfes an der Herzwand vorhanden sind, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Metallteil (20,25,27,35,37,39) Bestandteil der Fixiermittel (18,22,30,37,39,43) ist und die Form dieses Metalnteiles (20,25,27,35,37,39) so gewählt ist, dass bei der ersten Temperatur die Fixiermittel (18,22,30,37,39, 43) etwa den Durchmesser des Aussendurchmessers der Elektrodenleitung (5) aufweisen und bei der zweiten Temperatur die Form derart verändern, dass zumindest Teile der Fixiermittel (18,22, 30,37,39,43) von der Elektrodenleitung (5) abstehen.

10. Herzschrittmachersystem nach Anspruch 1 oder 9, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Metallteil (20) bei der ersten Temperatur ringförmig ausgebildet ist und bei der zweiten Temperatur eine ovale Form aufweist.

11. Herzschrittmachersystem nach Anspruch 1 oder 9, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Metallteil (20) bei der ersten Temperatur ringförmig ausgebildet ist und bei der zweiten Temperatur eine eckige Form aufweist.

12. Herzschrittmachersystem nach Anspruch 1 oder 9, **dadurch gekennzeichnet**, dass mindestens ein langgestrecktes Metallteil (27) bei der ersten Temperatur dicht an dem elektrischen Leiter (28) anliegt und bei der zweiten Temperatur an einem Ende von diesem weggerichtet ist.

13. Herzschrittmachersystem nach einem der Ansprüche 9 bis 12, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Metallteil (20,27) zwischen dem elektrischen Leiter (17,28) und der Isolierung (18,43) angebracht ist.

14. Herzschrittmachersystem nach Anspruch 1 oder 9, bei dem die Fixiermittel traumatisch ausgebildet und zwischen zwei Lagen verschiebbar sind, wobei diese in der einen Lage durch einen eine Umhüllung bildenden Hohlkörper umschlossen sind und in der anderen Lage aus dem Hohlkörper hinausragen, **dadurch gekennzeichnet**, dass im Hohlkörper (32) das Metallteil (35,37) derart angebracht ist, dass es bei einem Temperaturwechsel die Fixiermittel (30,37) von der einen Lage zur anderen verschiebt.

15. Herzschrittmachersystem nach Anspruch 14, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Metallteil (35,37) als Feder ausgebildet ist.

16. Herzschrittmachersystem nach Anspruch 1 oder 9, bei dem die Fixiermittel traumatisch ausgebildet sind, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Metallteil (39) schraubenförmig ausgebildet und bei der ersten Temperatur im Elektrodenkopf (38) eingebettet ist und bei der zweiten Temperatur aus dem Elektrodenkopf (38) hinausragt.

6

17. Herzschrittmachersystem nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Metallteil (42) zumindest entlang eines Teiles der Elektrodenleitung (5) derart angebracht ist, dass diese bei der zweiten Temperatur eine vorbestimmte Form einnimmt.

10

18. Herzschrittmachersystem nach einem der Ansprüche 2 bis 17, **dadurch gekennzeichnet**, dass die zweite Temperatur im Bereich der Körpertemperatur liegt.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

7

FIG1

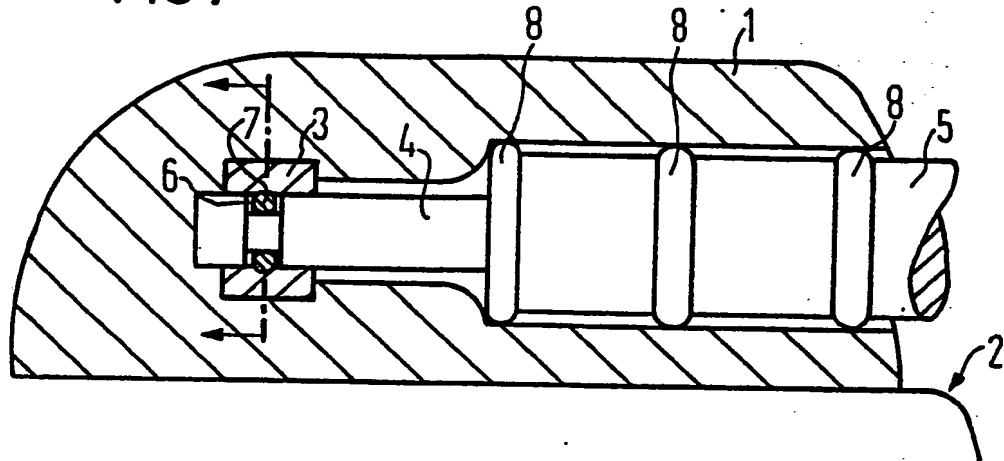


FIG 2

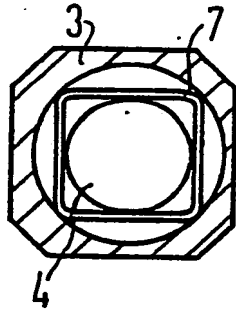


FIG 3

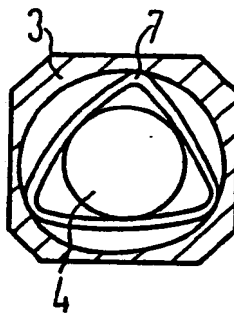


FIG 4

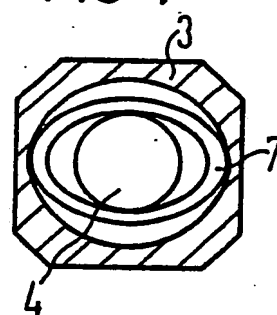


FIG 5

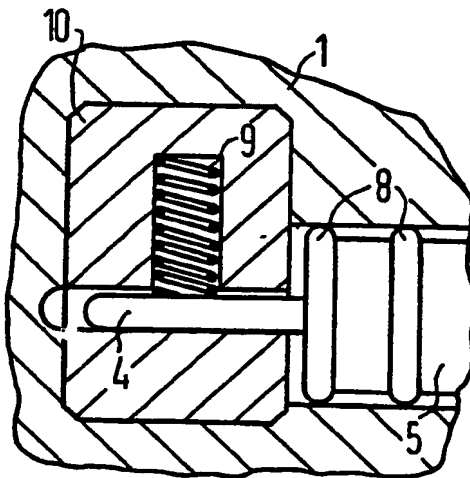


FIG 6

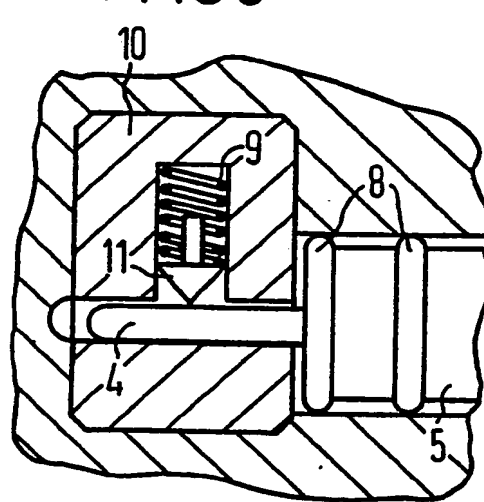


FIG 7

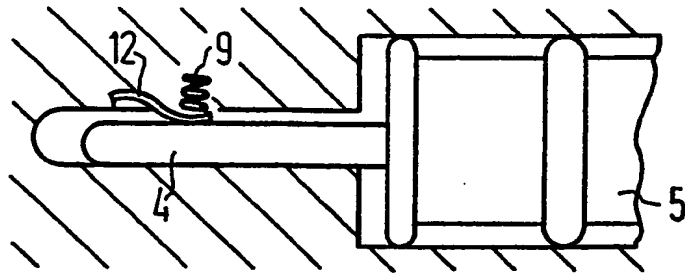


FIG 8

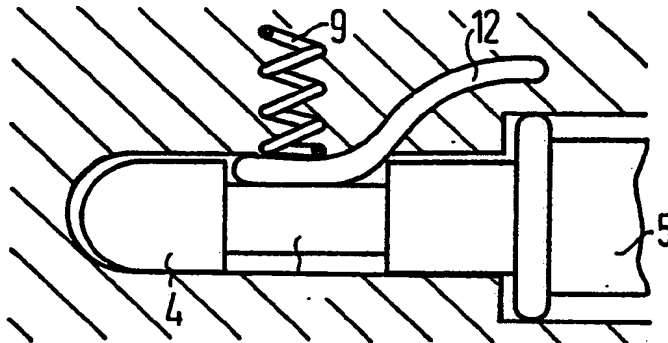


FIG 9

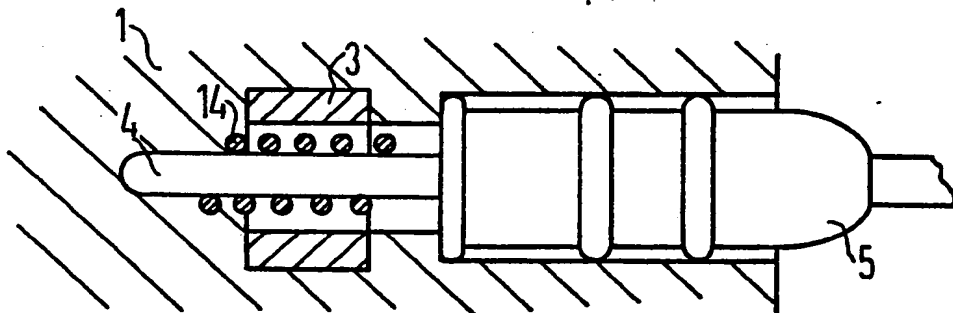


FIG 10

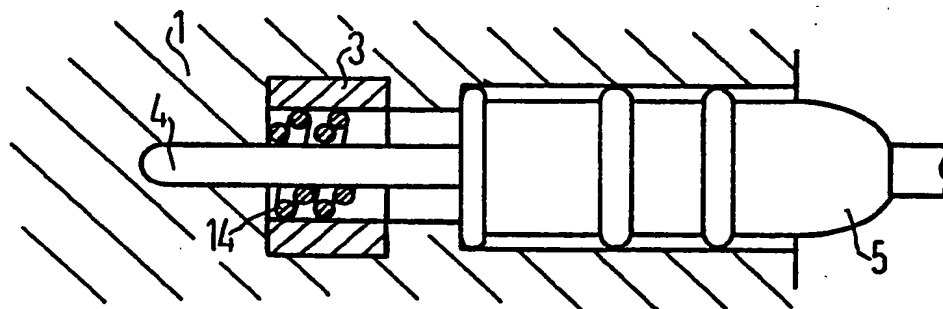


FIG 11

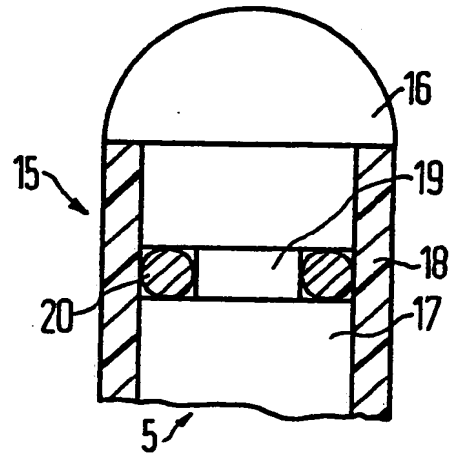


FIG 12

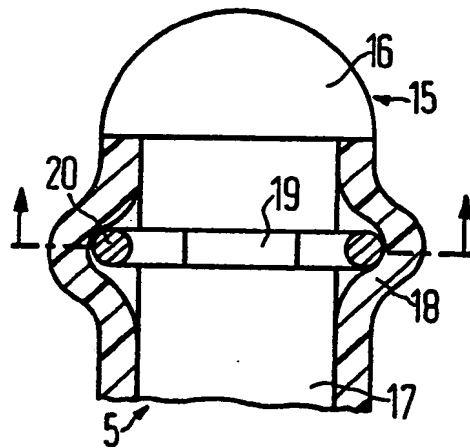


FIG 13

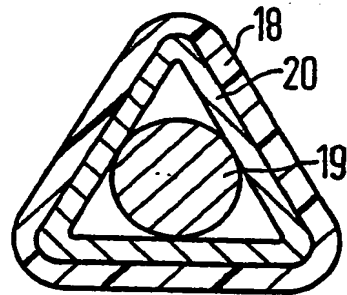


FIG 14

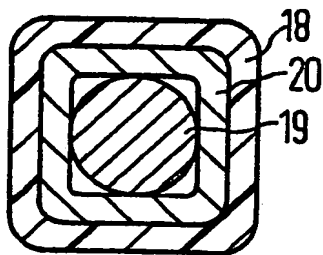


FIG 15

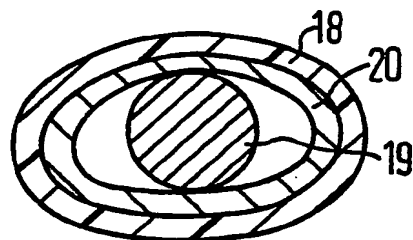


FIG 16

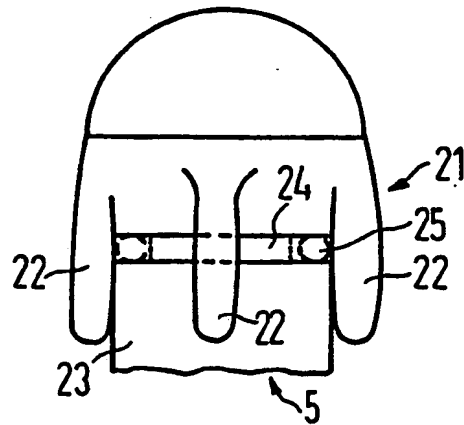


FIG 17

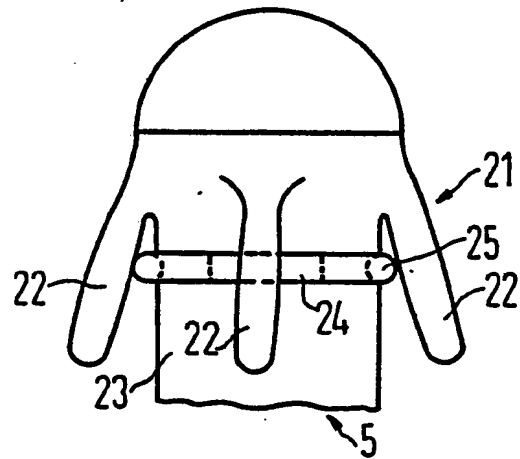


FIG 18

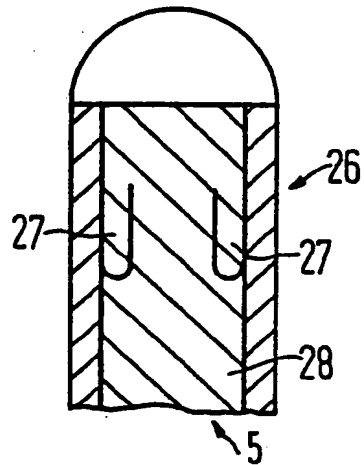


FIG 19

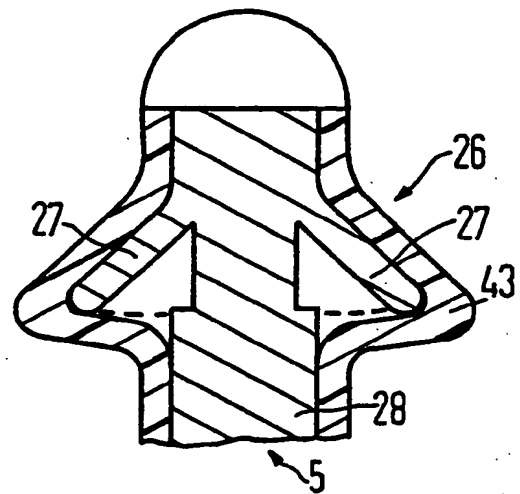


FIG 20

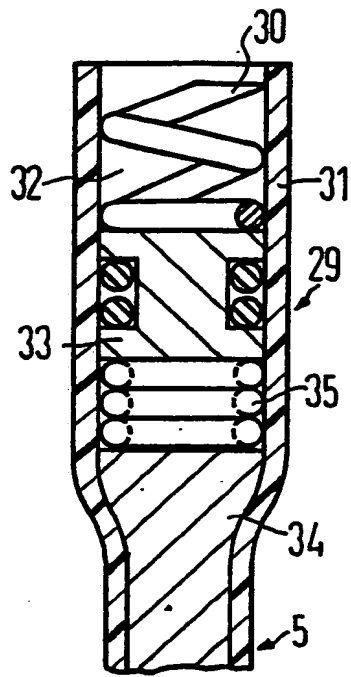


FIG 21

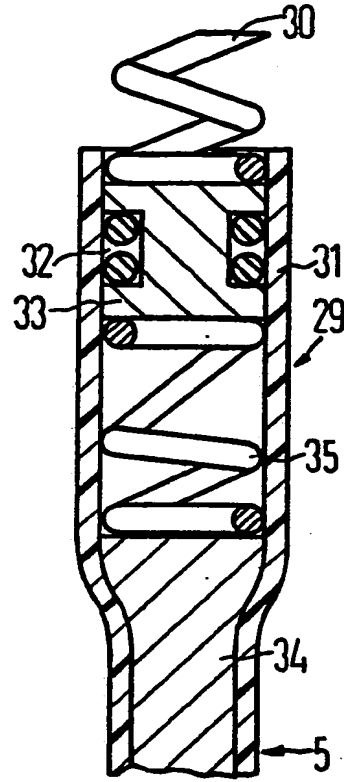


FIG 22

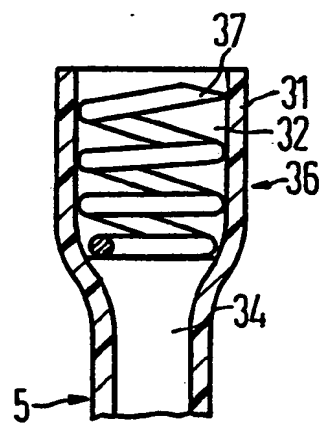


FIG 23

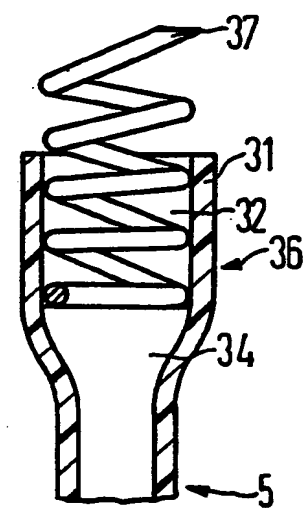


FIG 24

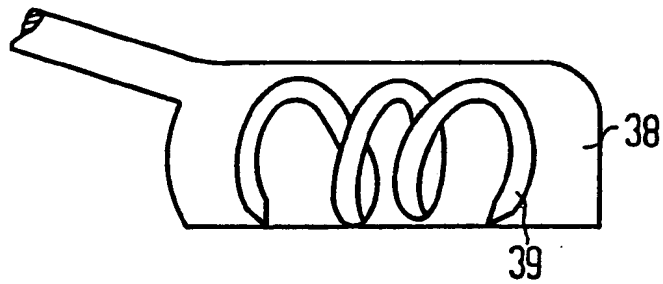


FIG 25

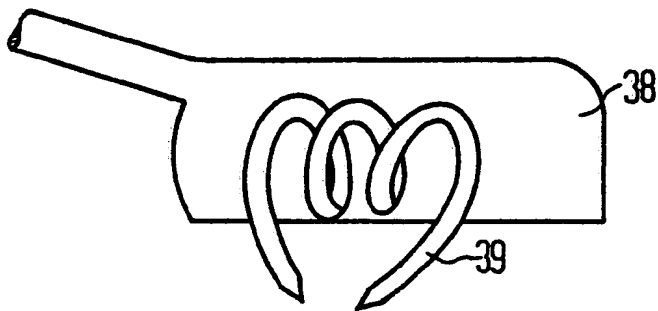


FIG 26

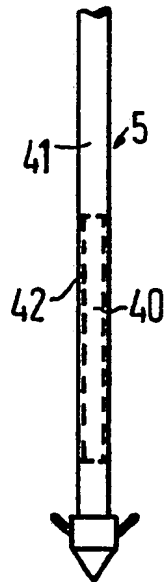
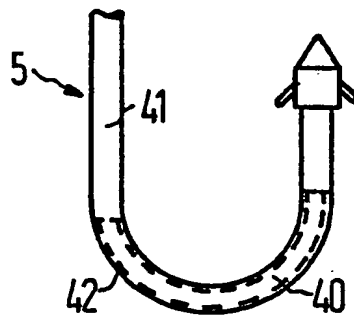


FIG 27





Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung

EP 87 11 3563

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl.4)
X	EP-A-0 167 735 (CORDIS) * Insgesamt * ---	1,9,13, 17,18	A 61 N 1/05
X	US-A-3 890 977 (WILSON) * Insgesamt * ---	1,9,13, 17,18	
A	US-A-4 566 467 (DEHAAN) * Spalte 5, Zeile 43 - Spalte 6, Zeile 28 * ---	1,2	
A	FR-A-1 032 034 (HOFFENBERG) * Insgesamt * ---	3,4	
A	FR-A-2 334 218 (ERICSSON) * Figur 5 * ---	5,6	
A	US-A-4 473 715 (AMP) * Spalte 3, Zeilen 26-42 * ---	7,8	
A	MATERIALS ENGINEERING, October 1969, Seiten 28-31; H.J. WAGNER et al.: "What you can do with that "memory" alloy" -----		
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. Cl.4)
			A 61 N H 01 R A 61 M
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort DEN HAAG		Abschlußdatum der Recherche 14-12-1987	Prüfer LEMERCIER D.L.L.
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE			
X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : mündliche Offenbarung P : Zwischenliteratur		T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus andern Gründen angeführtes Dokument ----- & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument	

EPO FORM 1503 03.82 (P040)